

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

2

Reference (B)

Japanese Patent Laid-open Publication HEI 02-255157

Title New Appliance For Expanding Bodily Organs

Disclosure Date October 15, 1990

Abstract;

New appliance for expanding organs of body is made of shape memory sheet of shape memory resin of shape-restoring temp. of 20-70 deg.C which has been memorised with cylindrical expanded shape. Another new appliance is made of the sheet comprising laminated sheet comprising shape memory resin sheet and flexible sheet which has been memorised with cylindrical expanded shape. Sheet optionally has holes. New device for expanding body organs is catheter mounted with appliance in cylindrically reduced form, at its tip. It has lumen for water flow to adjust temp. which lumen is communicated with outlet around appliance-mounted position. Catheter preferably has balloon adjacently before or after the position, and lumen for fluid passage is communicated with balloon. Another new device comprises outer tube sheath with built-in string or inner tube mounted with appliance in reduced form, in slidable form. Device preferably has balloon and lumen adjacently before or after mounted position. Cylindrical reduced form is preferably formed by winding sheet without changing axial dimension of expanded shape.

③ 発明の名称 生体器官拡張具及び生体器官拡張器具

③ 特 願 平1-77375

③ 出 願 平1(1989)3月29日

④ 発 明 者 斎 藤 伸 子 神奈川県川崎市中原区宮内480-1
④ 発 明 者 宮 田 伸 一 神奈川県横浜市港南区丸山台2-40-18
④ 発 明 者 高 本 清 神奈川県横浜市金沢区片吹7-25
④ 発 明 者 川 端 隆 司 埼玉県蓮田市藤町1-7-6
⑤ 出 願 人 日本ゼオン株式会社 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号
⑥ 代 理 人 弁護士 内 山 充

1. 発明の名称

生体器官拡張具及び生体器官拡張器具

2. 特許請求の範囲

1 形状記憶合金20-70%の形状記憶合金の筒状拡張部を形成させた筒状拡張シートからなる生体器官拡張具。

2 形状記憶合金20-70%の形状記憶合金シートと可撓性シートからなる筒状拡張シートであって、筒状拡張部を形成させた筒状拡張シートからなる生体器官拡張具。

3 穴が設けられた筒状拡張シートである請求項1又は2記載の生体器官拡張具。

4 請求項1、2又は3記載の生体器官拡張具を筒状縮小形状に収容したものを発明部に装着したカテーテルであって、該筒状縮小形状に設けた開口に通過する筒状拡張部の本ルーメンを有するものからなる生体器官拡張具。

5 カテーテルの拡張具前部の先又は手前に設

けてバルーンを設け、バルーンから通過する筒状拡張部の本ルーメンを設けた請求項4記載の生体器官拡張具。

6 請求項1、2又は3記載の生体器官拡張具を筒状縮小形状に収容したものを発明部に装着したストリング又は内管を筒状拡張部の状態で内蔵する外管ケースからなる生体器官拡張具。

7 ストリング又は内管の拡張具前部の先又は手前に設けてバルーンを設け、バルーンから通過する筒状拡張部の本ルーメンを有する請求項6記載の生体器官拡張具。

8 筒状縮小形状が筒状拡張部の軸方向の寸法は変化するものでシートを巻き込んで縮小したものである請求項4、5、6又は7記載の生体器官拡張具。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、生体器官の拡張部に挿入して、該器官を拡張若しくは再狭窄を予防する器具及びこれを用いて挿入しこれに適合させるための器具

に関するものである。

特に気管、血管、食道等の生 体器官の形状を正確に把握するための装置及びこれの挿入器具に関するものである。

【従来の技術】

生体内器官の形状を把握する際、例えば、心臓の形状把握の形状を把握する場合、PTCAカテーテルを挿入して撮影していた。

この方法は、カテーテルの先端にバルーンを有するものを、バルーンを縮小した状態で患部の奥の中まで挿入して、このバルーンを患部の圧力で膨張させて患部を拡張してから、バルーンを縮小して取り除く方法である。

この患部のバルーンの状態は、長時間の状態であり、膨張後、縮小時に元の形状に戻る場合が多くあり、手術と管理の両方両面が必要となる欠点がある。

この欠点を改善するために、血管内に形状記憶合金製膨張体を組み込み撮影が実施されている（アメリカ特許第3,668,958号及び特許第

4,116,633号公報）。

アメリカ特許第3,668,958号の方法は、患部の大きい拡張された形状を保持して記憶させた膨張体を患部形状に定形してからカテーテルにより患部まで挿入してから電氣的方法により膨張体を拡張することにより患部を恒久的に拡張するものである。

特許第4,116,633号公報の方法は、同様の形状記憶合金を挿入してから、レーザ光線又は高周波電磁波により加熱して記憶形状に定形させて定形するものである。

患部の電氣的手段による加熱は高電圧の電流があり、患者のレーザ又は高周波電磁波は、現実的でなく、患部全体にも人体的な影響はない。

さらに、これらの形状記憶合金を用いる方法は、加工後の点から、一定の形状の製品の製造が困難である。

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、上記の欠点の多い生体器官拡張装置及びこれを挿入装置するのに使用される生体器官の形状

-3-

把握装置を提供することを主眼とするものである。

【課題を解決するための手段】

本発明者は、同様に生体器官拡張装置として、患部の形状に記憶させた形状記憶合金製膨張体を使用することを発明し、形状記憶合金製膨張体を患部に拡張したときの内部の形状に合わせて、形状記憶合金製したものを生体内に挿入する拡張装置として用い、これを挿入用のカテーテル等の先端部に縮小形状にして固定し、特定の方法で体内に挿入して、拡張装置が患部に到達したら、カテーテル内にある固定の膨張（気圧、電圧、熱膨張等）を施して形状記憶合金製膨張体を加熱して形状記憶させることができる装置を完成した。

すなわち、本発明は、次の各項目の如きものである。

- 1 形状記憶合金製膨張体30-70度の形状記憶合金製の形状記憶合金を記憶させた形状記憶シートからなる生体器官拡張装置。
- 2 形状記憶合金製膨張体30-70度の形状記憶合金製

-4-

シートと可動性シートからなる形状記憶シートであって、形状記憶合金を記憶させた形状記憶シートからなる生体器官拡張装置。

3 穴が設けられた形状記憶シートである項1又は2記載の生体器官拡張装置。

4 項1、2又は3記載の生体器官拡張装置を形状記憶合金製したものを先端部に固定したカテーテルであって、形状記憶合金製の膨張体に到達する位置で膨張体のルーメンを有するものからなる生体器官拡張装置。

5 カテーテルの拡張装置の先端又は中間に固定してバルーンを設け、バルーンから通過する形状記憶合金製のルーメンを設けた項4記載の生体器官拡張装置。

6 項1、2又は3記載の生体器官拡張装置を形状記憶合金製したものを先端部に固定したストリング又は内管を移動可能な状態で内蔵する外管シースからなる生体器官拡張装置。

7 ストリング又は内管の拡張装置の先端又は中間に固定してバルーンを設け、バルーンから通

-5-

-388-

-6-

通ずる部を形成する通孔のルーメンを有する環状形成の生体器官拡張器具。

8 環状縮小形状が記憶装置形状の軸方向の寸法は変化するしないでシートを巻き込んで縮小したものである項4、5、6又は7記載の生体器官拡張器具。

本発明形状記憶シートに用いる形状記憶樹脂は、伸張との関係で要求される一定の形状記憶度を有する材料である必要がある、この要件を満たすものであれば、特に、制限はなく、例えば、市販のポリノルボルネン系、ステレン-ブタジエン共重合系、ポリウレタン系、トランスイソブレン系などを使用することができる。

本発明形状記憶シートの表面には、厚膜により生体適合性を向上させるために、ヘパリン等の生体抗凝膜を形成することができる。

本発明に用いる形状記憶樹脂の形状記憶度は伸張との関係で、10-70度である必要がある、特に30-50度が望ましい。

この形状記憶度が10度未満では、伸入の際

中で形状が回復しやすくなり、伸入途中で形状が変換性が高く、また、形状記憶度が70度を超えると、急激に過してからの形状記憶が顕著になる。

本発明拡張器具の形状記憶シートは上記形状記憶樹脂シートに、この可塑性樹脂シートを内面または外面に厚膜によっては両面に被覆したものを採用することができる。

両面に被覆したものは、形状記憶樹脂が生体適合性に欠ける場合は好適である。

ここに用いる可塑性シートは、軟質樹脂又はゴム、例えば、低密度ポリエチレン、シリコン、EVA、シリコン、ポリウレタン、天然ゴム、ポリイソブレン、タロルヒドランゴム、フッ素ゴム、ポリエチレン樹脂、多孔性ポリテトラフルオロエチレン膜などを使用することができる。

ゴムシートを使用する場合は、記憶形状に合わせて変形したものを採用すると、体内器官の拡張を促す効果が大きくなるので望ましい。

この場合、縮小形状においては、ゴムシートが

-7-

通常の弾力により形状を復元しようとするものを形状記憶樹脂シートが制御して縮小形状を維持しているが、形状記憶度が以上に上がると、形状記憶樹脂の弾力に樹脂ゴムによる可塑性シートの弾力の復元力とが相殺的に作用して大きい支持力となる。

可塑性シートがゴムでない場合も、成形を記憶形状に合わせて成形して、保持力をしておくとの関係の効果が得られる。

このような可塑性材料を採用する場合は、成形剤、例えば、液状パラフィン、タンダステン、炭酸ジスマスなどを可塑性材料に添加して置くのが好適である。

成形剤の添加により、伸入動作において、エ-ラストマーにより拡張器具の位置及び形状を制御することができる。

形状記憶シートは、伸張し出し成形又は折り合わせにより製造することができる。

例えば、筒状拡張形状の筒の伸張し出しダイスにより、管状の記憶シートを伸張し出し成形して、

-8-

これを厚膜の長さに対応して使用することができる。

この場合、伸張した円筒をそのまま又は折曲を繰り返して折り、折曲を記憶形状に折りしうして、本発明拡張器具とすることができる。

そして、このような拡張形状の筒の伸張し出しにすると、可塑性樹脂シートの方も、拡張形状に伸張されているので、形状が回復しやすい上、筒状形状の安定性が大きい利点がある。

このような拡張器具を、さらに、加熱伸張後冷却して、筒状に硬化のある形状に成形することができる。例えば、円筒の筒状部分の両端を溶けたりすることができる。

本発明拡張器具に用いる形状記憶シートの寸法及び厚さは、(記憶シートの場合は、可塑性シート及び形状記憶樹脂シートの寸法及び厚さは、)拡張の大きさ本発明拡張器具にかかる力に応じて適宜決定して製作する。

本発明の生体器官拡張器具は、生体器官の拡張部を拡張する際に拡張したときの器官の内側の形状に

-9-

-389-

-10-

図41での拡張員を部4図のように、縮小形状に巻き込んで使用することができる。縮小拡張員は、図41及び12の様に固定されていて挿入操作の際に先端又はカテーテルの手前又は先端部にずれることはない。

部4図により、部4図の固定例の拡張員を例にとって本発明拡張員の使用方法を説明する。

拡張員を装着した本発明拡張員は、ガイドワイヤー用ルーメンにガイドワイヤーを入れて、従来の方法により、尿道までバルーン3を挿入する(部6図)。ついで、バルーン3をルーメン3に適合、例えば、全周食水又は空気などの流体を通して膨張させ、尿管部を繰り返し膨張させる(部6図)。

この膨張により、尿道の尿管部は強制的に拡張される。このバルーンによる拡張により、尿管部官の通過は一時的に阻害されるが、手術後の短時間であるので患者に被害はない。

ついで、バルーン3を収縮して、拡張員が尿道の尿管部にちょうど適合する位置まで挿入する

(部6図)。

次に、図本用ルーメン4に、例えば、図417での流体を注入して拡張員を加圧して拡張形状に膨張させ、尿道に拡張員を固定する(部6図)。

そして、拡大した拡張員の中をくぐらせてバルーン2をカテーテル1とともに外に引き抜く(部6図)。

このように、バルーン2により尿管部を強い力で拡張するので、拡張員は拡張された尿管部が元に戻るのを防止する程度の弾性率を持っていなければならないので、形状記憶合金シートの厚さや曲率などにおいて、余裕を持つことができる。

バルーン2を抜けば本発明拡張員も尿管部の拡張に大きい力を必要としない場合、又は強力な膨張力を有する拡張員を装着した場合は、拡張員の形状記憶により尿道の尿管部を拡張でき、尿道に使用することができる。

部6図の固定例の拡張員は、前記固定例の外側に外管シース10を被けたものであり、特に、

-15-

-16-

形状記憶合金の形状記憶度が体温以下の場合に尿道に使用することができる。

挿入操作は前記部3図固定例と同様に行うことができる。

外管シース10があるため、図本用ルーメン4が膨張した形状記憶が容易となり、さらに、図本用拡張員の周りを外管シース10で覆うことができるので、拡張員の形状記憶を確実に達成できる。また、外管シース10と内管の間に流体を流すこともできる。

この固定例において、拡張員を装着する内管をストリングに包み込むこともできる。ここにストリングとは、金属製もしくは樹脂製のプラスチック製の細い線状のものであり、マンダリン、スティレットなどと同じく、中実の線状体を意味する。

金属製ストリングを用いるときは、場合によって、これをガイドワイヤーと使用することができる。

ストリングとした場合に、バルーンを被ける場合はルーメン3の管をストリングとともにシース

に巻回して固定する必要がある。

このように、部6図の固定例は拡張員の形状記憶に依拠するので、拡張員の形状記憶度が体温以下の場合に特に尿道に使用することができる。

すなわち、挿入操作は、拡張員尿道部7は外管シース10の中に収納したままで行い、その間、流体をルーメン4に流して、挿入操作の拡張員6を形状記憶度以下に維持する。また、図411によって拡張員6はカテーテルの手前にずれることはない。

(発明の効果)

本発明拡張員は、挿入時には縮小形状であるので尿道までの挿入が容易で、尿道にしっかり固定され、尿道の尿管が再通することはない。

本発明拡張員は、可塑性シートを被覆すれば、膨張力を増加させることができる利点がある。

そして、本発明拡張員は拡張員を尿管を切開することなく容易に、かつ、確実に尿道尿管部に適合することができる。

本発明拡張員のバルーンにより、尿道を強い

-17-

-391-

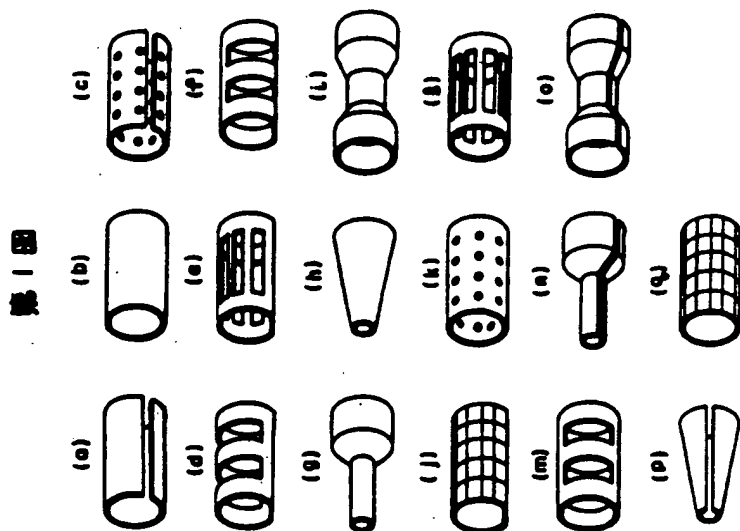
-18-

力で拡張できるので、拡張時に狭窄部を拡張するほどの強い復元力がなくとも、拡張器に挿入することができ、狭窄の再発を防止することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明拡張器の種々の変形例の形状を示す側面図であり、第2図は縮小図形状の一例を示す側面図であり、第3図は本発明拡張器の一例の拡張例を示す側面図であり、第4図はその側面図であり、第5図は別の種類の拡張器の側面図であり、第6図は本発明拡張器の使用方式の側面図である。

図中の符号は、1：カテーテル、2：バルーン、3：バルーン部用ルーメン、4：灌水導入用ルーメン、5：ガイドワイヤ用ルーメン、6：拡張器、7：拡張器前部、8、9：灌水通路穴、10：外管シース、11：カテーテル先端、12：バルーン先端、13：狭窄部である。



第1図

第 2 圖

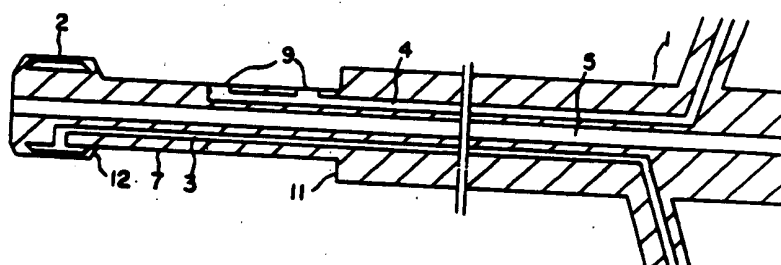
(a)



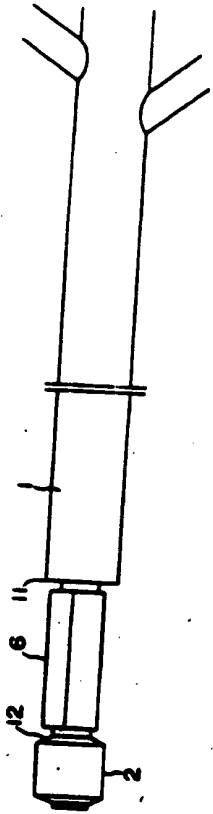
(b)



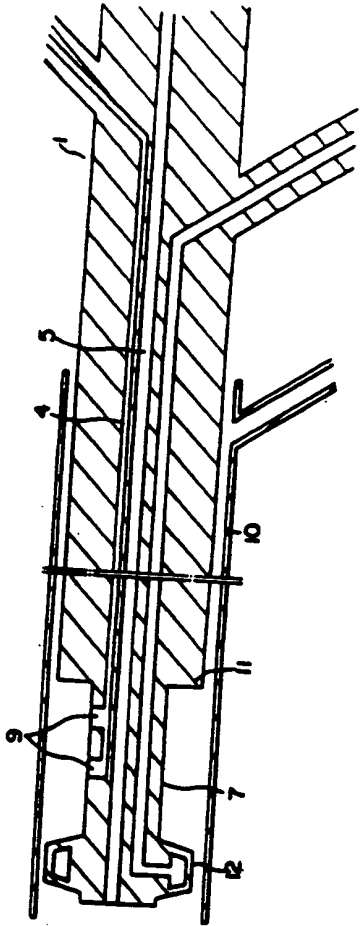
第 3 圖



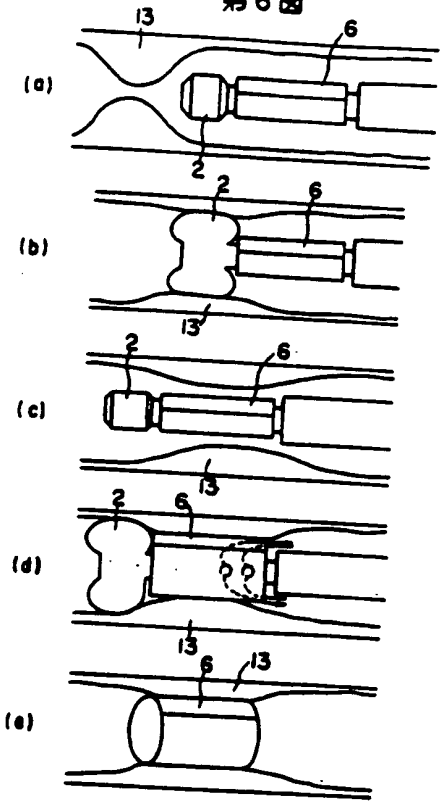
第 4 圖



第 5 圖



第 6 圖



(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

Reference (C)

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: 03009745 A

(43) Date of publication of application: 17.01.91

(51) Int. Cl

A61F 2/04
A61M 29/00

(21) Application number: 01197491

(22) Date of filing: 28.07.89

(30) Priority: 27.03.89 JP 364 7418

(71) Applicant: NIPPON ZEON CO LTD

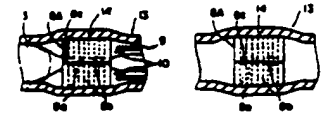
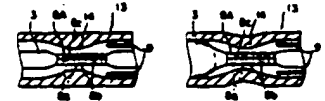
(72) Inventor:
SAITO NOBUKO
MIYATA SHINICHI
TAKAGI KIYOSHI
KAWABATA TAKASHI

(54) LIVING BODY ORGAN DILATOR AND CATHETER

(57) Abstract:

PURPOSE: To permanently dilate the constricted part of an organ by coating each of ring-shaped parts composed of a shape memory alloy with a flexible substance and connecting the ring-shaped parts by the flexible substance to constitute a cylindrical body.

CONSTITUTION: A cylindrical living body organ dilator 8A equipped with a shape memory alloy member, for example, composed of Ni-Ti is mounted to the main body 2 of a catheter 1 at a position slightly behind the balloon 3 provided to said main body 2. The catheter 1 is inserted in the coronary artery 13 on the side of the balloon 3. The catheter 1 is inserted in a blood vessel 13 up to the position of the constricted part thereof and a physiological saline solution 4 is sent in the catheter to inflate the balloon 3 which is, in turn, brought into close contact with the inner wall of the blood vessel to temporarily stop the flow of blood or body fluids. A physiological saline solution 10 controlled, for example, to a specified temp. of 50°C is sent in the catheter from the introducing port 11 of a sheath 9 to be led out toward the dilator 8A. The physiological saline solution heats the dilator 8A to the transition point thereof or higher to change the same to the dilated shape being the original shape. The constricted part 14 is dilated by the cylindrical dilator 8A and the physiological saline solution in the balloon 3 is drained to contract the balloon 3 and the catheter is pulled off. The dilator 8A is stayed in the blood vessel in such a state that the constricted part 14 is dilated.



COPYRIGHT: (C)1991,JPO&Japio